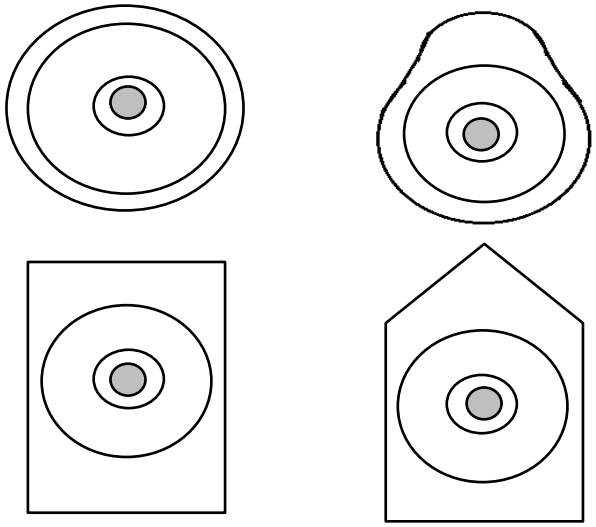
ЭЛЕКТРОДЫ ЭКГ

Тип: -GS…, WM-…, WS-…, GST-…, GM-…

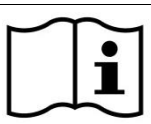
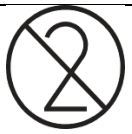
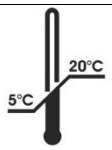


Знак **CE**

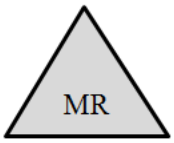
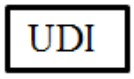
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использованные символы [1] означают:

№ п/п	Символ	Название символа	Описание символа
1		Производитель	Указывает на наименование и адрес производителя медицинского изделия
2		Номер по каталогу	Указывает на каталожный номер, по которому может быть идентифицировано медицинское изделие
3		Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на то, что пользователь обязан ознакомиться с инструкцией по применению
4		Предостережение	Указывает на то, что пользователь обязан ознакомиться с инструкцией по применению, поскольку в ней содержаться важные предостерегающие сведения: предупреждения и меры предосторожности, которые в силу различных причин не могут быть помещены непосредственно на медицинском изделии
5		Не использовать повторно	Медицинское изделие предназначено для однократного использования
6		Не использовать, если упаковка повреждена	Не использовать медицинское изделие, если стерильный барьер или его упаковка повреждены
7		Держать вдали от воздействия солнечного света	Указывает на медицинское изделие, которое требует защиты от солнечного света
8		Беречь от воздействия влаги	Указывает на медицинское изделие, которое следует беречь от воздействия влаги
9		Температура хранения	Указывает на предел температур, в котором медицинское изделие можно безопасно хранить
10		Не содержит натуральный каучук	Медицинское изделие не содержит натуральный каучук
11		Не содержит ПВХ	Медицинское изделие не содержит поливинилхлорид

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12		Не стерильно	Указывает на медицинское изделие, которое не было подвержено процессу стерилизации
13		Можно использовать при МРТ	Медицинское изделие может быть использовано в ходе выполнения исследования магнитно-резонансной томографии (МРТ)
14		Не использовать при МРТ	Медицинское изделие не может быть использовано в ходе выполнения исследования магнитно-резонансной томографии (МРТ)
15		Использовать до истечения срока годности	Не рекомендуется использовать изделие по истечению указанного года и месяца
16		Код партии	Указывает на код партии, присвоенный производителем
17		Маркировка знаком «CE»	Изделие, маркированное таким символом, отвечает требованиям Распоряжения Европейского парламента и совета (ЕС) 2017/745
18		Медицинское изделие (*англ. Medical device*)	Изделие, помеченное таким символом, относится к классу медицинских изделий
19		Уникальный идентификационный номер изделия	Указывает на носитель в виде кода UDI, содержащий информацию об уникальном идентификационном номере изделия



В случае возникновения серьезного медицинского инцидента необходимо уведомить фирму "ЭСВИКО" ООО, а также Управление по регистрации лекарственных препаратов, медицинских изделий и биоцидных препаратов, расположенное в г. Варшаве, по ул. Иерусалимские Аллеи, 181 С.

Благодарим вас за выбор изделия нашего производства. Мы приложили все усилия, чтобы Вы были довольны своим выбором.

1. Предназначение

Электроды ЭКГ предназначены для приема биоэлектрических сигналов от организма человека, с целью передачи их на аппараты ЭКГ при помощи кабеля пациента. Электроды ЭКГ должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом (врач - имеющий высшее медицинское образование, медсестра - профессиональное образование в области медицинского ухода, медицинский спасатель - профессиональное медицинское образование в области оказания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

неотложной медицинской помощи), специально обученный работник технического отдела – прошедший целенаправленную техническую подготовку, либо пользователь, прошедший обучение под руководством уполномоченных лиц в учреждении службы здравоохранения.

2. Конструкция электрода

На внешней стороне электрода находится разъем для подключения кабеля ЭКГ. После снятия пленочной защиты с электрода его приклеивают на неповрежденную кожу, в месте, с которого должен быть получен электрический сигнал. Части электродов, соприкасающиеся с кожей пациента (клеящий слой и гель) выполнены из материалов, нейтральных по отношению к организму человека.

3. Правила применения



Существует риск, связанный с неправильной подготовкой поверхности кожи к приклеиванию электрода, поэтому необходимо придерживаться следующих правил:

- Рекомендуется устранить волосяной покров в местах приклеивания электродов.
- Кожа в местах приклеивания электродов не должна быть покрыта мазью, кремом и т.д.
- В случае необходимости очистить кожу пациента водой с мылом или дезинфицирующим [средством], а затем тщательно осушить кожу перед приклеиванием электрода.
- Не рекомендуется использовать спирт или раствор бензина для подготовки кожи перед приклеиванием электрода.
- Электроды после снятия прозрачной защитной пластиковой пленки наложить на заранее подготовленную кожу. В случае необходимости разгладить поверхность электрода пальцем, аккуратно прижав края.
- Перед началом исследования ЭКГ необходимо проверить правильность работы устройства для исследования ЭКГ. Применять исключительно в сочетании с совместимыми кабелями пациента и аппарата ЭКГ.



Существует риск, связанный с применением несоответствующего кабеля для соединения электрода с аппаратом ЭКГ, поэтому необходимо использовать кабели, предназначенные для совместной работы с электродами ЭКГ фирмы "ЭСВИКО" ООО.



Существует риск, связанный с длительным использованием одних и тех же электродов, поэтому необходимо придерживаться нижеследующих правил: - В случае применения электродов в течение нескольких дней необходимо ежедневно проверять правильность аппликации электродов и отсутствие кожных раздражений.



Существует риск, связанный с повторным использованием одних и тех же электродов, поэтому следует придерживаться нижеследующих правил:

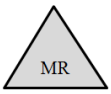
- Нельзя изменять положение однажды приклеенного электрода.
- Нельзя использовать электроды повторно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Существует риск, связанный с использованием электродов не по назначению, поэтому необходимо придерживаться нижеследующих правил:

- Электроды предназначены для использования квалифицированным персоналом.
- Электроды, обозначенные на этикетке знаком **...-Т...,** могут использоваться во время рентгенографических исследований или компьютерной томографии (КТ).

Электроды ЭКГ, обозначенные символом 

на этикетке, могут быть использованы во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Не следует использовать электроды ЭКГ, обозначенные символом 

на этикетке, в процессе магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Проводимый ток может вызвать ожоги, а аппараты МРТ или КТ могут привести к искажению считываемых результатов. Электрод ЭКГ также может повлиять на картину МРТ или КТ. Источники сильных электромагнитных полей, такие как электрохирургическая аппаратура, могут отрицательно повлиять на правильность работы электродов ЭКГ.

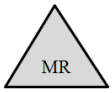
Существует риск, связанный с повреждением упаковки или поврежденными электродами, поэтому необходимо придерживаться следующих правил:

- Не использовать влажные (мокрые) электроды, или такие, у которых срок годности истек. 
- Не приклеивать электрод на поврежденную кожу пациента.

4. Способ использования электродов ЭКГ для исследований

4.1 Стандартные электроды ЭКГ, а также электроды, предназначенные для исследований КТ И МРТ.

Стандартные электроды ЭКГ обозначены символом. 

Электроды, предназначенные для исследований КТ И МРТ, обозначены на этикетке знаком **…-Т…** (указываемом в названии типа), а также символом 

Электроды, предназначенные для исследований КТ И МРТ, не видны в рентгеновских лучах, что позволяет применять их в процессе облучения и не вызывает необходимости заменять их по окончании исследования. Электроды также нейтральны к воздействию электромагнитного резонанса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вскрыть (разрезать) пакет вдоль пунктирной линии, указанной на упаковке.
- Удалить с выбранных мест на теле пациента крем, гель, мазь или другие загрязнения. В случае необходимости очистить кожу пациента водой с мылом или другим моющим либо дезинфицирующим средством, затем осушить кожу перед приклеиванием.



Не приклеивать электроды на влажную, замасленную или жирную кожу, поскольку невозможно будет добиться требуемого соединения и передачи сигнала. Перед приклеиванием электрода необходимо в обязательном порядке убедиться, что место приклеивания сухое. Не приклеивать в местах чрезмерного роста волос.

- Соединить клемму/защелку провода с электродом, помещенным на пластиковой защитной пленке.
- Снять пластиковую защитную пленку с электрода и приклеить его на заранее подготовленную кожу пациента с легким нажимом.
- После проведения исследования необходимо потянуть электрод, используя помещенный на нем маленький бумажный "язычок", чтобы осторожно отклеить его от кожи пациента.

4.2 Электроды ЭКГ - для холтеровских исследований

Электроды, предназначенные для холтеровских исследований, имеют надрез, служащий для стабильного крепления соединительный проводов электрода с холтеровским аппаратом, а их площадь больше, чем у стандартных электродов.

- Вскрыть (разрезать) пакет вдоль пунктирной линии, указанной на упаковке.
- Удалить с выбранных мест на теле пациента крем, гель, мазь или другие загрязнения. В случае необходимости очистить кожу пациента водой с мылом или другим моющим либо дезинфицирующим средством, затем осушить кожу перед приклеиванием.



Не приклеивать электроды на влажную, замасленную или жирную кожу, поскольку невозможно будет добиться требуемого соединения и передачи сигнала. Перед приклеиванием электрода необходимо в обязательном порядке убедиться, что место приклеивания сухое. Не приклеивать в местах чрезмерного роста волос.

- Протянуть провод через разрез разрез в электроде.
- Снять пластиковую защитную пленку с электрода.
- Необходимо оставить несколько сантиметров свободного провода между клеммой и разрезом.
- Приклеить подготовленный таким образом электрод на заранее подготовленную кожу пациента, деликатно прижимая его к поверхности кожи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Упаковка и хранение

Электроды следует хранить в оригинальной упаковке, в помещениях, при температуре от 5°С до 30°С, беречь от попадания солнечного света, влажности и загрязнения.

После вскрытия упаковки неиспользованные электроды оставить в оригинальной упаковке, для сохранности загнув открытый край.



Электроды следует употребить в течение 2 недель после вскрытия пакета. Неиспользованные электроды по прошествии этого срока следует направить на утилизацию.

6. Предостережения

Для электродов ЭКГ применять провода ЭКГ, оканчивающиеся клеммами или защелками. В случае проводов со штекером типа "банан" на конце использовать переходники.

В случае применения электродов ЭКГ в операционных залах следует подобрать провода и оборудование, имеющее соответствующую защиту от электромагнитных помех.

Не следует вскрывать упаковку, если нет необходимости использовать электроды для проведения исследования. Электроды из вскрытых упаковок использовать без лишнего промедления, а упаковку хранить способом, описанным в пункте 5 настоящей инструкции. Хранение электродов в открытой упаковке может привести к утрате полезных свойств.

Электроды ЭКГ являются изделием, находящимся в непосредственном контакте с кожей пациента, в связи с этим существует возможность возникновения аллергических или других кожных реакций, требующих немедленной врачебной консультации.

Поскольку клей обеспечивает сильную адгезию, данное изделие не должно применяться у пациентов с чувствительной кожей. Чтобы минимизировать риск раздражения кожи, во время замены электродов на новые изделия необходимо размещать на теле в новом месте.

В ходе использования электродов ЭКГ следует помнить о соблюдении гигиенических процедур. Рекомендуемые способы подготовки кожи пациента перед использованием электрода: кожу с чрезмерно густым волосяным покровом побрить, протереть несколькими деликатными движениями марлей или ватным тампоном, смоченным в моющем или дезинфицирующем средстве, не доводя до нарушения эпидермиса, осушить.

В случае повреждения эпидермиса в ходе подготовки кожи к использованию электрода необходимо выбрать другое место для аппликации.

Немедленно по окончании позиционирования или перемещения пациента следует проверить соединения электродов с проводами ЭКГ, а также правильность считывания показаний на устройстве для исследования ЭКГ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чрезмерная подвижность пациента отрицательно сказывается на производимых измерениях, в случае возбудимых пациентов возможны сбои в приеме сигналов ЭКГ.

Изделие не предназначено для применения внутри организма. В случае проглатывания электрода необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Упаковку вскрыть непосредственно перед употреблением.

Соединительный кабель необходимо уложить так, чтобы он не вызвал случайное отклеивание электрода.

Разрез в холтеровских электродах предназначен для крепления в нем соединительного провода. Детали, касающиеся способа использования данного типа электродов, были описаны в пункте 4.

Электроды ЭКГ и соединительные провода к электродам следует беречь от случайного контакта с другими токопроводящими деталями, в том числе заземленными.

7. Срок годности к употреблению

Период годности к употреблению составляет 2 года от даты производства, а крайний срок годности к употреблению обозначен рядом с соответствующим символом (см. год и месяц XXXX-XX - рядом с символом ).

Декларируемый срок годности к употреблению действует при условии соблюдения положений пункта 5 настоящей инструкции.

8. Вторичное использование отходов и утилизация

Использованные или просроченные электроды необходимо передать на утилизацию, согласно правилам, касающимся медицинских изделий.

Утилизация использованных или просроченных электродов ЭКГ должна проводиться согласно законодательным предписаниям, касающимся медицинских изделий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru